

## **PROTOCOLO DE PRUEBA COGNITIVA**

**Evaluación del formulario “Consentimiento Informado para uso de medicamentos fuera de indicación oficial”**

### **LISTA DE MATERIALES:**

**INSTRUMENTO DE GRABACIÓN ☐**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO ☐**

**INSTRUMENTO PARA PERSONA ENTREVISTADA ☐**

**GUÍA DE ENTREVISTA ☐**

## INTRODUCCION, CONSIGNA Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. La presente entrevista es parte de un proyecto de la Unidad en Investigación en Salud (UIS) del Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia, que busca determinar su grado de satisfacción con el proceso que implicó la lectura del consentimiento informado por parte de su tratante, a través del formulario de evaluación que usted llenó, con el fin de mejorarlo constantemente, para que sea de utilidad para más pacientes.
2. En esta etapa estamos realizando una entrevista, la cual usaremos para que nos cuente un poco más a fondo su experiencia llenando el formulario.
3. Como parte de la entrevista se le pedirá que lea cada una de las preguntas en voz alta y responda la pregunta, pero también que diga todo lo que esté pensando mientras lee y responde la pregunta.
4. Además de ello, luego de completar cada pregunta y decir lo que piensa respecto a ella, se le harán otras preguntas relacionadas, con el fin de comprobar con mayor profundidad cómo funciona el formulario. Estas preguntas adicionales pueden ser sobre redacción o palabras dentro de la pregunta.
5. Si considera que alguna pregunta es confusa o que se puede mejorar no dude en decírnoslo.
6. Esperamos que la entrevista completa dure alrededor de 20 minutos.
7. Antes de entregarle el formulario, tiene alguna otra duda que desee que le responda?
8. Luego de conocer el motivo de esta entrevista, está usted de acuerdo en participar en la misma? Si es así, por favor lea el documento que le daré inmediatamente, el cual consiste en un consentimiento informado.
9. Comprendió los siguientes aspectos del documento:
  - a. Qué es el consentimiento informado?
  - b. Nos otorga su permiso para grabar la entrevista?
10. Si comprendió correctamente los anteriores aspectos, podría por favor firmar ambas copias y guardar una de ellas para usted?
11. Ahora se le entregará el cuestionario y podremos empezar la entrevista, recuerde decir en voz alta lo que piense mientras lee y responde cada una de las preguntas del cuestionario.

# I parte:

REACTIVO	PRUEBAS COGNITIVAS	RESPUESTAS DEL ENTREVISTADO	OTRAS ANOTACIONES
0. A continuación, se le presentan una serie de preguntas de selección única. Marque la respuesta que usted considere adecuada para cada una de las respuestas.	1. ¿Podría explicarme con sus propias palabras la instrucción que acaba de leer?		
	2. ¿Qué significa para usted las palabras “selección única” en estas instrucciones?		
	3. ¿Hay alguna palabra o palabras en estas instrucciones que considere que son ambiguas, que tienen más de un sentido o son de difícil comprensión?		
1. ¿La información contenida en el formulario era comprensible?	1. ¿Qué fue lo que usted hizo mentalmente para contestar esta pregunta? Es decir, ¿Qué fue en lo que pensó cuando la estaba contestando?		
	2. ¿Para usted qué significa la palabra “comprensible” dentro de esta pregunta?		
2. ¿La información contenida en el formulario es de importancia para usted?	1. ¿Puede decirme qué fue lo que pensó para responder esa pregunta?		
	2. ¿Qué significa para usted la palabra “importante” en esa pregunta?		
	3. ¿Considera que es una pregunta completa? ¿Le añadiría algo más para hacerla más clara?		

3. ¿La persona profesional de salud contestó a todas sus preguntas durante la lectura del documento?	1. ¿Puede explicarme en sus propias palabras qué es lo que se le está pidiendo en esta pregunta?		
4. En su opinión, ¿el concepto de tratamiento fuera de indicación oficial y sus respectivas implicaciones fueron explicadas adecuadamente en el formulario y por parte de la persona profesional en salud?	1. ¿Qué entendió usted por la frase “implicaciones”?		
	2. ¿Hay alguna parte de la pregunta que le sea difícil de responder o no entienda la redacción? ¿Cuál y por qué?		

## II parte.

REACTIVO	PRUEBAS COGNITIVAS	RESPUESTAS DEL ENTREVISTADO	OTRAS ANOTACIONES
0. A continuación, se le presentan una serie de afirmaciones sobre la información que le fue leída y el proceso de lectura por parte de la persona profesional en salud. Califique su grado de acuerdo con cada afirmación, marcando el número que usted considere corresponde con su opinión, según la siguiente escala:	1. ¿Podría explicarme con sus propias palabras la instrucción que acaba de leer?		
	2. ¿Qué entiende usted por “grado de acuerdo”?		
	3. ¿Hay alguna palabra o palabras en estas instrucciones que considere que son ambiguas, que tienen más de un sentido o son de difícil comprensión?		

1: totalmente en desacuerdo 2: en desacuerdo 3: de acuerdo 4: totalmente de acuerdo 5: no aplica (elija esta opción sólo cuando el contenido de la afirmación no sucedió durante la lectura del consentimiento informado)	1. ¿La escala indicada en el formulario es comprensible para usted? ¿Por qué?		
	2. ¿Para usted, cuál es la diferencia entre “de acuerdo” y “totalmente de acuerdo”?		
	3. ¿De acuerdo con lo indicado en la instrucción, explíqueme en sus propias palabras, cuándo debe marcar “no aplica”?		
A.1 Fue importante para tomar decisiones respecto a mi salud.	1. ¿Qué significa para usted la palabra “importante” en esta oración?		
	2. ¿Con cuánta seguridad respondió esta pregunta?		
A.2 Fue clara.	1. ¿Qué significa para usted la palabra “clara” en esta oración?		
	2. ¿Considera que es una pregunta completa? ¿Le añadiría algo más para hacerla más clara?		
A.3 Fue fácil de comprender.	1. ¿Qué significa para usted la palabra “fácil” en esta oración?		
	2. ¿Fue fácil o difícil responder esta pregunta? ¿Por qué?		

A.4 Me ayudó a tomar la decisión de firmar el documento.	1. ¿Puede explicarme en sus propias palabras qué entendió con esta afirmación?		
	2. ¿Se siente cómodo (a) respondiendo esta pregunta?		
A.5 Me hizo sentir más seguro (a) respecto a cómo van a manejar mi condición de salud.	1. ¿Puede explicarme en sus propias palabras qué entendió con esta afirmación?		
	2. ¿Qué entiende por la palabra “seguro (a)” en esta afirmación?		

### III Parte: Proceso de lectura del documento por parte del profesional de salud.

Respecto de la manera en que la persona profesional de salud leyó el documento:

REACTIVO	PRUEBAS COGNITIVAS	RESPUESTAS DEL ENTREVISTADO	OTRAS ANOTACIONES
B.1 La lectura fue a una velocidad adecuada.	1. ¿Qué significa para usted la frase “velocidad adecuada” en esta oración?		
	2. ¿Considera que es una pregunta completa? ¿Le añadiría algo más para hacerla más clara?		
B.2 Me ayudó a comprender palabras o frases que no me quedaron claras luego de haber leído.	1. ¿Puede explicarme en sus propias palabras qué entendió con esta afirmación?		

B.3 Me explicó dudas adicionales que surgieron durante la lectura del documento.	1. ¿Qué significa para usted la palabra “dudas” en esta oración?		
	2. ¿Con cuánta seguridad respondió esta pregunta?		
B4. Me siento satisfecho (a) con la forma en que la persona realizó la lectura del documento.	1. ¿Qué significa para usted la palabra “satisfecho (a)” en esta oración?		
	2. ¿Puede indicarme qué creyó que se le estaba preguntado?		